



Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Kópavogi, 27. febrúar 2016.

Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (gjaldtaka), 473. mál, stjórnarfrumvarp.

Við er til tölvubréfs Alþingis frá 4. febrúar sl. þar sem óskað er álits Læknafélags Íslands (LÍ) á frumvarpi til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (gjaldtaka), 473. mál á 145. löggjafarþingi.

Eins og fram kemur í greinargerð með frumvarpinu er megintilgangur þess að veita Lyfjastofnun gjaldtökuheimildir gagnvart lögboðnum verkefnum, en auk þess er lögð til breyting á skilgreiningu hugtaksins *lækningatæki* til að hún verði nákvæmari.

LÍ gerir ekki athugasemd við þær breytingar sem lagðar eru til á skilgreiningu hugtaksins *lækningatæki* enda eru þær breytingar nauðsynlegar til að innleiða ákvæði tilskipana Evrópuþingsins og ráðsins á þessu sviði, tilskipun 2007/47/EB um breytingu á tilskipun ráðsins 90/385/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki, tilskipun 93/42/EBE um lækningatæki og tilskipun 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna.

Varðandi gjaldtökuheimildir Lyfjastofnunar þá er álitaefni hvort skynsamlegt sé að lögboðnum verkefnum opinberra stofnana sé eingöngu sinnt með gjaldtöku fremur en fjárveitingu á fjárlögum eða blöndu af gjaldtöku og fjárveitingum. Í frumvarpinu kemur fram að Lyfjastofnun er að fullu fjármögnuð með gjaldtöku og álagningu eftirlitsgjalda. LÍ hefur efasemdir um að opinber stofnun sem hefur jafn mikilvægu hlutverki að gegna og Lyfjastofnun eigi alfarið að eiga fjármögnun sína undir gjaldheimtu fyrir þá þjónustu sem stofnunin veitir.

Fulltrúar LÍ eru að sjálfsögðu reiðubúnir til að koma til fundar við velferðarnefnd Alþingis vegna frumvarps þessa, verði eftir því óskað.

Virðingarfyllst,
f.h. stjórnar Læknafélags Íslands,


Þorbjörn Jónsson,
formaður.